

2018年10月22日

2018年10月 公益財団法人結核予防会複十字病院  
治験審査委員会  
会議の記録の概要

日時：2018年10月22日(月)16:30～16:50

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、東郷、武田、山名、外山、桑原、梶川、房野、佐々木、近藤、樋口、鈴木

欠席者：なし

オブザーバー出席者：小林CRC、クリニカルサポート秋場CRC（文責）

審議において治験・研究の責任医師・分担医師・共同研究者・非盲検薬剤師となっている委員は採決には加わっておりません。

**議題 1. 前回の議事録及び議事録の概要**

審査事項：議事録及び議事録の概要の確認

審査内容：2018年8月の当委員会の議事録及び議事録の概要  
・記録内容が確認された。

審査結果：承認

**議題 2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多剤耐性結核（MDR-TB）による肺結核症を有する日本人患者を対象とした TMC207 の安全性、有効性及び薬物動態を検討するための非盲検試験**

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：治験に関する変更の報告

・治験分担医師の変更について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

**議題 3. IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI695502 の第Ⅲ相試験**

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報に関する報告

・個々の症例の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

治験に関する変更の報告

・治験実施計画書の追加事項別紙、治験薬概要書の改訂内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

**議題 4. EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤 (LAI) の無作為化、多施設、非盲検試験**

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：重篤な有害事象報告

- ・重篤な有害事象の内容が検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

安全性情報に関する報告

- ・個々の症例について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

治験に関する変更の報告

- ・治験薬概要書などの改訂内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

**議題 5. EPS インターナショナル株式会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤 (LAI) の多施設共同、安全性延長、非盲検試験**

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：重篤な有害事象報告

- ・重篤な有害事象の内容が検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

安全性情報に関する報告

- ・個々の症例について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

治験に関する変更の報告

- ・治験薬概要書などの改訂内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

**議題 6. オフエブカプセル特定使用成績調査 (全例調査)**

審査事項：調査に関する変更および調査の継続の適否

審査内容：製造販売後調査実施契約書の変更

- ・特に意見はなかった。

審査結果：承認

**議題 7. テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査 (全例調査)**

審査事項：調査に関する変更および調査の継続の適否

審査内容：製造販売後調査実施契約書の変更

製造販売後調査分担医師・調査協力者リストの変更

- ・特に意見はなかった。

審査結果：承認

**議題 8. マリゼブ錠 12.5mg、25mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）**

審査事項：調査に関する変更および調査の継続の適否

審査内容：製造販売後調査分担医師・調査協力者リストの変更

・特に意見はなかった。

審査結果：承認

**議題 9. ランタス XR 注ソロスター使用成績調査**

報告事項：製造販売後調査終了報告

報告内容：製造販売後調査終了に伴う調査結果の概要

・特に意見はなかった。

**議題 10. ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）**

審査事項：調査の実施の適否

審査内容：特定使用成績調査の方法・内容

・特に意見はなかった。

審査結果：承認

**議題 11. サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査**

審査事項：調査の実施の適否

審査内容：特定使用成績調査の方法・内容

・特に意見はなかった。

審査結果：承認

以上